

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

**研究課題名： 非血縁者間末梢血幹細胞移植における採取施設と移植施設の CD34 測定値に関する実態調査**

・はじめに

末梢血幹細胞移植において生着に必要な幹細胞数の目安となる CD34 陽性細胞数は、測定法により大きな差が生じることが知られていますが、日本骨髄バンクでは測定法の規定がなく問題となっています。非血縁者間末梢血幹細胞移植において、ドナーから採取する施設と患者に移植する施設それぞれで測定した CD34 陽性細胞数に実際どれほど差があったのか、移植時期によって差があるのか、非血縁者間末梢血幹細胞移植累計 1000 例に達する前に調査し、今後の対策の必要性について検討します。こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

日本骨髄バンクより、末梢血幹細胞採取症例毎の採取日、採取施設、末梢血幹細胞液量、採取 CD34 陽性細胞数、患者体重あたりの CD34 陽性細胞数、移植施設のリストを得ます。

研究事務局より移植施設に該当ドナーの上記情報を提示し、移植日、CD34 陽性細胞数測定の有無と測定日、移植施設で測定した CD34 陽性細胞総数、患者体重あたりの CD34 陽性細胞数、測定方法を得ます。

いずれも他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書（添付書類（様式 B）もしくは相当する提供元作成書類）と共に（電子媒体で）受け取ります。

研究事務局にて得られたデータを解析します。

日本骨髄バンクに依頼するのは以下の項目を含む全非血縁者間末梢血幹細胞移植ドナーのリスト。個人情報を含みません。

採取年月日

採取施設

採取 CD34 陽性細胞数および患者体重あたりの CD34 陽性細胞数

移植施設

移植施設に調査する項目は以下の通りである。個人情報は含まない。

移植日

移植施設での CD34 陽性細胞数測定の有無（無ければ ~ はなし）と測定日

移植施設で測定した CD34 陽性細胞数および患者体重あたりの CD34 陽性細胞数

CD34 陽性細胞数の測定方法

#### ・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院血液内科において 2011 年 3 月 1 日から 2020 年 2 月 29 日までに非血縁者間末梢血幹細胞移植を受けられた方のドナー細胞、1 名を対象に致します。

日本全体の研究においては 500 名を予定しております。

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2021 年 3 月 31 日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

日本骨髄バンクに依頼するのは以下の項目を含む全非血縁者間末梢血幹細胞移植ドナーのリスト。個人情報を含みません。

採取年月日

採取施設

採取 CD34 陽性細胞数および患者体重あたりの CD34 陽性細胞数

移植施設

移植施設に調査する項目は以下の通りである。個人情報は含まない。

移植日

移植施設での CD34 陽性細胞数測定の有無（無ければ ~ はなし）と測定日

移植施設で測定した CD34 陽性細胞数および患者体重あたりの CD34 陽性細胞数

CD34 陽性細胞数の測定方法

群馬大学として関わる部分

研究事務局にデータを提供するのみです。

個人を特定できる情報を除いた上記情報を暗号化キーでロックした添付ファイルとして電子メールで送付します。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は非血縁者間同種造血幹細胞移植の進歩の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

経済的負担や謝礼はありません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科血液内科学分野においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、東京都立駒込病院輸血・細胞治療科 原口京子医師の下で保管され、研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄(廃棄方法)いたします。また、研究のために集めた情報は群馬大学では保管しません。

#### ・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

#### ・研究資金について

この研究に血液内科研究費を使用します。

#### ・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと(企業に有利な結果しか公表されないのではないかと)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マ

ネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/> )

・研究組織について

この研究は、東京都立駒込病院輸血・細胞治療科を中心としたグループが主体となって行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学血液内科学分野・准教授

氏名： 半田 寛

連絡先： 027-220-8166

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学血液内科学分野・准教授(責任者)

氏名： 半田 寛

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel : 027-220-8166

担当 : 半田 寛

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- ( 1 ) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- ( 2 ) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- ( 3 ) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- ( 4 ) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知  
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）  
利用し、または提供する試料・情報の項目  
利用する者の範囲  
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称  
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

#### 【研究統括施設】

東京都立駒込病院 輸血・細胞治療科

住所 東京都文京区本駒込 3 - 1 8 - 2 2

電話番号 0 3 - 3 8 2 3 - 2 1 0 1